

**Relazione annuale sulle attività svolte e sui risultati raggiunti in riferimento agli
obiettivi prefissati nel piano programma per la Gestione del Rischio Clinico
Anno 2024**

Sommario

1. Premessa.....	2
2. Elementi di contesto	2
3. Dati di attività e di produzione	3
4. Assetto organizzativo relativo alla sicurezza delle cure	3
4.1 Comitato per la prevenzione delle Infezioni Ospedaliere (CIO).....	5
4.2 Comitato Valutazione Sinistri (CVS).....	6
4.3 Il Piano Programma per Sicurezza delle Cure (PPSC).....	6
5. Matrice delle Responsabilità	7
6. Attività di Monitoraggio.....	8
6.1 Sviluppo della cultura del rischio clinico	9
6.2 Sistema di segnalazione e gestione eventi	10
6.3 Formazione e informazione per la Sicurezza delle cure	13
6.4 La gestione dei dispositivi medici	15
6.5 La farmacovigilanza	17
6.6 Sistema di gestione RIS-PACS.....	19
6.7 Monitoraggio delle Raccomandazioni ministeriali nella nostra struttura	21
6.8 Prevenzione rischio cadute	23
6.9 Corretta identificazione del paziente	25
6.10 L'emovigilanza.....	26
6.11 La prevenzione delle lesioni da pressione	29
6.12 Monitoraggio della contenzione fisica.....	30
6.13 Allontanamento del paziente	31
6.14 Check-list di sala operatoria	32
6.15 Gestione del rischio infettivo.....	34
6.16 Copertura assicurativa e gestione dei sinistri (art. 4 comma 3 e art. 10 comma 4 della L. 34/2017 (Legge Gelli))	36
6.17 La gestione dei reclami.....	38
6.18 Il monitoraggio degli infortuni	39
6.19 Atti di violenza contro gli operatori.....	40
6.20 Radioprotezione e sicurezza RM	41
6.21 Trasparenza e prevenzione corruzione	42

Data

28/3/25

Firma Risk Manager



1. Premessa

La sicurezza del paziente è una dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi connessi all'erogazione delle prestazioni sanitarie, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti.

La strutturazione di un "modello" di analisi globale e di gestione efficace del rischio che permetta di garantire interventi mirati a prevenire e/o ad evitare l'accadimento di eventi e/o il ripetersi di errori o quasi errori è da ritenere un momento imprescindibile per migliorare i livelli qualitativi di salute e sicurezza di ogni comparto produttivo.

Un efficiente sistema di gestione del rischio può aumentare i livelli di sicurezza influenzando positivamente i risultati, oltre che in termini di costi umani e di immagine, anche in termini economici migliorando il benessere organizzativo.

La presente relazione redatta ai sensi dell'art. 2 comma 5 della Legge 24 del 8 marzo 2017 e delle linee di indirizzo della RER del 18/04/2023 intende rappresentare a consuntivo gli eventi avversi registrati nel 2024, utilizzando il sistema di incident reporting, e le azioni correttive e di miglioramento implementate.

Il periodo della pandemia ha visto una riduzione notevole delle attività con la conseguente riduzione di segnalazioni di eventi avversi o quasi eventi.

La ripresa crescente delle attività ha portato anche a un aumento delle segnalazioni degli eventi e una maggiore partecipazione degli operatori nell'utilizzo degli strumenti per identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure.

2. Elementi di contesto

La Casa di Cura Prof. Nobili fu fondata agli inizi degli anni 50 dal Prof Umberto Nobili, chirurgo bolognese assai noto all'epoca, e trasformata poi in Società per Azioni nel 1956.

Nonostante le ridotte dimensioni e la collocazione geografica, sull'appennino tosco-emiliano proprio al confine tra Emilia Romagna e Toscana, nel corso dei decenni la Casa di Cura si è profondamente trasformata ed ampliata diventando una moderna ed efficiente struttura polispecialistica, perfettamente integrata nella rete dei servizi sanitari locali ed in grado di offrire prestazioni sanitarie di alto livello rivolte ad un bacino di utenza che comprende principalmente l'Emilia Romagna e la Toscana.

Dal dicembre 2017 la Casa di Cura prof. Nobili è entrata a fare parte del gruppo Garofalo Health Care SpA, una delle più importanti società attive nel comparto della sanità privata accreditata italiana. L'ingresso nel Gruppo G.H.C. ha contribuito alla crescita economica e professionale della Casa di Cura, permettendole di guardare al futuro con maggiore serenità e mantenendo immutata la Mission Aziendale fin qui seguita.

Obiettivo principale rimane il consolidamento ulteriore dello stretto legame con il territorio che ha sempre caratterizzato l'attività della struttura e che l'ha portata a svolgere l'importante funzione di "Ospedale di Zona".

La nostra struttura ha dimostrato la sua importanza sul territorio e la sua integrazione con il sistema pubblico regionale e locale nella gestione dell'emergenza pandemica, ed anche successivamente a supporto delle aziende sanitarie pubbliche per lo smaltimento delle liste di attesa.

La Casa di Cura Prof. Nobili promuove la Gestione del Rischio Clinico, attraverso la stesura di un documento programmatico annuale (Piano Programma Aziendale per la Sicurezza delle Cure-PPSC), nella consapevolezza che l'adozione di strategie operative, finalizzate alla riduzione degli errori, possa portare vantaggi, tra i quali:

- aumentare la sicurezza del paziente e contestualmente la tutela degli operatori;
- migliorare l'efficacia, l'efficienza, la qualità e l'immagine della struttura;
- sviluppare la cultura dell'imparare dall'errore per mettere in atto misure efficaci di prevenzione degli errori;
- contenere i costi assicurativi.

3. Dati di attività e di produzione

La struttura ospedaliera dispone di 86 posti letto per ricoveri di diagnosi e cura, offre prestazioni in regime di ricovero ordinario, day hospital e day surgery ed è strutturata in Unità Operative e Servizi.

La Casa di Cura Prof. Nobili è così strutturata:

Unità Operative	Servizi
Chirurgia generale	Diagnostica per immagini
Ortopedia e traumatologia	Punto Prelievi
Medicina generale e lungodegenza	CAL (Centro Dialisi ad Assistenza Limitata)
	PPI (Punto di Primo Intervento) e postazione ambulanza
	Poliambulatorio

Nel 2024 l'attività della Casa di Cura prof. Nobili è così riassunta:

- ✓ 855 ricoveri in Medicina, Lungodegenza e Covid
- ✓ 1033 interventi di Ortopedia
- ✓ 404 interventi di Chirurgia Generale
- ✓ 3174 accessi al Punto di Primo Intervento
- ✓ 37.000 prestazioni Ambulatoriali
- ✓ 926 interventi chirurgici ambulatoriali

Nella struttura prestano servizio circa 90 operatori dipendenti, oltre a più di 50 liberi professionisti che lavorano in sinergia per soddisfare le esigenze dei nostri utenti.

4. Assetto organizzativo relativo alla sicurezza delle cure

L'attuale assetto organizzativo della nostra struttura per la gestione del Rischio Clinico trova la sua definizione e origini con l'implementazione di un programma sperimentale di Risk Management nel 2003 con la formazione di referenti per la gestione del rischio, utilizzo della scheda di segnalazione spontanea degli eventi e emanazione di una procedura interna. La composizione del Comitato per la Gestione del Rischio Clinico è riportata nella seguente tabella:

Il Comitato per la Gestione del Rischio Clinico è così composto:

Francioli Niccolò	DS – Risk Manager
Stefan Dana Elena	Referente Risk Management
Tanase Gabriela	RAQ
Parazza Isabella	Biologa, R.L.S.
Baldi Elisa	Caposala Sala Operatoria
Lo Presti Costantino Loredana	Medico UO Medicina Lungodegenza
Sperati Gianluca	Medico Responsabile UO Ortopedia
Mennini Giulia	Caposala UO Medicina Lungodegenza
Kapron Beata	Infermiera UO Chirurgia Ortopedia
Morganti Martina	CTSRM
Bartolotti Federica	Infermiera PPI e 118

L'attuale assetto organizzativo della nostra struttura per la gestione del Rischio Clinico trova la sua definizione e origini con l'implementazione di un programma sperimentale di Risk Management nel 2003 con la formazione di referenti per la gestione del rischio, utilizzo della scheda di segnalazione spontanea degli eventi e emanazione di una procedura interna.

Il Risk Manager è il Direttore Sanitario coadiuvato dai referenti della struttura.

Le funzioni del Risk Manager in capo al Direttore Sanitario prevedono:

- ✓ l'elaborazione e l'aggiornamento periodico del Piano Programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio e la sua presentazione alla Direzione Generale;
- ✓ il coordinamento operativo per il perseguimento e la realizzazione degli obiettivi declinati nella programmazione annuale del Piano Programma aziendale;
- ✓ la gestione degli Eventi Sentinella comprensiva dell'analisi dei singoli eventi, l'assolvimento del relativo debito informativo regionale e ministeriale (SIMES) comprensivo della compilazione delle schede B e C;
- ✓ il supporto e la supervisione delle attività dei referenti del rischio;
- ✓ la verifica di tutte le procedure afferenti all'area del rischio
- ✓ il mantenimento e la promozione della cultura patient safety aziendale e la competence dei referenti del rischio.

Il referente per la Gestione del Rischio svolge le seguenti funzioni:

- ✓ costituisce l'interlocutore nei confronti del Risk Manager aziendale e del comitato del Rischio clinico;
- ✓ promuove e diffonde la cultura della sicurezza e i sistemi di segnalazione degli eventi avversi e dei near miss attraverso il sistema di Incident Reporting, come previsto dalla procedura interna;

Ospedale Privato Accreditato

- ✓ raccoglie i bisogni formativi del personale in merito alla sicurezza delle cure ed esprime eventuali proposte;
- ✓ in collaborazione con il Risk Manager aziendale predispone una proposta di programma annuale o pluriennale per la gestione del rischio;
- ✓ collabora alla valutazione periodica delle segnalazioni di Incident Reporting, con eventuali proposte di approfondimenti e di interventi di miglioramento;
- ✓ collabora alla raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi e alla loro trasmissione attraverso il flusso ministeriale SIMES

Il Comitato per la Gestione del Rischio Clinico si incontra almeno due volte all'anno e ha come obiettivi:

- ✓ analizzare le segnalazioni pervenute di "eventi avversi" o "quasi eventi";
- ✓ individuare le criticità più o meno latenti;
- ✓ individuare gli strumenti e suggerire le azioni preventive e correttive per ridurre il rischio e per evitare, per quanto possibile, il ripetersi degli eventi;
- ✓ approfondire gli aspetti del contenzioso legale;
- ✓ analizzare i dati dei reclami pervenuti;
- ✓ monitorare ed aggiornare la mappatura delle situazioni di rischio nelle varie UO/Service con la conseguente analisi e gestione dei dati emersi e con l'individuazione delle priorità di intervento;
- ✓ proporre delle azioni formative

4.1 Comitato per la prevenzione delle Infezioni Ospedaliere (CIO)

Il **Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO)** è un organo tecnico-scientifico multidisciplinare a valenza aziendale con il compito di affrontare le problematiche inerenti le infezioni correlate all'assistenza e con funzioni di programmazione, indirizzo e verifica delle attività.

Il CIO contribuisce al conseguimento degli obiettivi aziendali di qualità, efficacia ed efficienza delle prestazioni attraverso la definizione di percorsi clinici ed organizzativi e attività di prevenzione e sorveglianza delle infezioni.

Il CIO ha le seguenti funzioni:

- definire la strategia di lotta contro le infezioni in ambito assistenziale
- verificare l'effettiva applicazione dei programmi di sorveglianza e controllo nonché la loro efficacia
- curare la formazione del personale in materia
- coordinare i diversi progetti attivati per la lotta alle infezioni correlate all'assistenza con particolare attenzione alle relazioni fra le diverse macrostrutture
- curare la produzione di periodici reports oltre che di una relazione annuale per la Direzione Sanitaria.

Il CIO si avvale del coinvolgimento di tutto il personale nella raccolta e analisi degli indicatori specifici, nel monitoraggio della ferita chirurgica, nella diffusione e divulgazione delle informazioni ai utenti e caregiver, nell'applicazione di procedure e linee guida.

Il CIO si riunisce almeno due volte all'anno. Durante le riunioni vengono analizzati i dati raccolti, discussi i risultati e proposte azioni correttive e/o migliorative.

Di seguito l'attuale composizione del CIO.

Componenti del Comitato Infezioni Ospedaliere

Dott. Francioli Niccolò	DS/RM
Dott. Lo Presti Loredana	Responsabile CIO
Dr.ssa Parazza Isabella	Biologo
Stefan Dana Elena	Responsabile armadio farmaceutico
Pierro Benedetta	Infermiera 3° reparto
Kapron Beata	Infermiera 2° reparto
Tanase Gabriela	RAQ

4.2 Comitato Valutazione Sinistri (CVS)

Il CVS è un organismo di natura collegiale, con carattere consultivo, che esprime un parere obbligatorio, ma non vincolante in ordine alle richieste risarcitorie pervenute alla Struttura, al fine della loro definizione in via stragiudiziale, ove ne siano sussistenti i relativi presupposti e la gestione dei sinistri in via giudiziale.

Il Comitato Valutazione Sinistri è composto come di seguito specificato:

Componenti del Comitato Valutazione Sinistri

Gallina Luigi	AD
Francioli Niccolò	DS – Risk Manager
Tanase Gabriela	RAQ

CVS contribuisce a individuare quelle aree di criticità che, sia dal punto di vista organizzativo sia da quello tecnico e professionale, possono facilitare l'insorgere di contenziosi e suggerisce delle azioni correttive.

Il CVS si riunisce con cadenza trimestrale e al bisogno al ricevimento di richiesta di risarcimento.

Il Comitato inizia a lavorare nel momento in cui riceve la pratica relativa alla richiesta di risarcimento. La fase successiva consiste nell'analisi e nella valutazione delle suddette richieste. Una volta definiti i dati in merito, il Comitato individua tutti gli interventi necessari a definire le pratiche nel minor tempo possibile.

Il CVS ha la facoltà di richiedere sia al soggetto che ritiene di aver subito il danno sia ai professionisti coinvolti ulteriore documentazione finalizzata a formulare il parere nel migliore dei modi.

4.3 Il Piano Programma per Sicurezza delle Cure (PPSC)

Il PPSC prende in considerazione i principali processi e aree di interesse:

Cultura della Sicurezza

- ✓ Sviluppo della cultura del rischio clinico

Ospedale Privato Accreditato

- ✓ Il sistema di Segnalazione e Gestione eventi (Incident Reporting e Eventi Sentinella)
- ✓ Formazione e Informazione per la Sicurezza delle Cure

Raccomandazioni Sicurezza Farmaci e Dispositivi Medici

- ✓ Dispositivovigilanza
- ✓ Farmacovigilanza
- ✓ Sistema di gestione RIS-PACS

Raccomandazioni per la sicurezza delle cure

- ✓ Monitoraggio Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella
- ✓ Prevenzione rischio cadute
- ✓ Corretta identificazione del paziente
- ✓ Sicurezza trasfusionale
- ✓ Prevenzione lesioni da pressione
- ✓ Il monitoraggio della contenzione
- ✓ Allontanamento del paziente

Sicurezza in chirurgia

- ✓ Check list di sala operatoria

Prevenzione e sorveglianza rischio infettivo

- ✓ Sorveglianza infezioni (Sicher)
- ✓ Igiene delle mani
- ✓ Prevenzione e controllo eventi epidemici (es. COVID 19, epidemie in setting ad alto rischio, ecc.)
- ✓ Prevenzione e controllo della Legionellosi

Gestione sinistri e comunicazione con i Cittadini

- ✓ Gestione sinistri
- ✓ Segnalazione cittadini per la gestione del rischio

Salute e Sicurezza degli Operatori

- ✓ Infortuni
- ✓ Movimentazione manuale dei carichi e dei pazienti
- ✓ Violenza contro gli operatori
- ✓ Radioesposizione

Anticorruzione

- ✓ Trasparenza e prevenzione corruzione

5. Matrice delle Responsabilità

La realizzazione del PP riconosce almeno le seguenti specifiche responsabilità:

- Risk Manager: redige e monitora l'implementazione della parte del Piano a esclusione di quella specifica sul rischio infettivo;
- Direttore Sanitario redige e monitora l'implementazione della parte del Piano specifica

sul rischio infettivo;

- Amministratore Delegato: si impegna ad approvare il PPSC in tempo utile per consentire l'invio del documento in Regione entro il 30 giugno di ogni anno; si impegna a fornire all'organizzazione le risorse e le opportune direttive (ad esempio tramite la definizione di specifici obiettivi di budget) per la realizzazione delle attività previste dal Piano.

AZIONE	Direttore Sanitario	Risk Manager	Amministratore Delegato	Strutture di supporto
Redazione PPSC	R	R	C	/
Adozione PPSC	I	I	R	/
Attuazione PPSC	R	R	I	C
Monitoraggio PPSC	R	R	I	C

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

6. Attività di Monitoraggio

La nostra struttura focalizza la sua attenzione sulla "sicurezza del paziente e delle cure", parte costitutiva del diritto alla salute, e rispetto alla quale, ogni operatore sanitario è tenuto a concorrere, "mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative, garantendo la trasparenza nei confronti dei cittadini.

La gestione del Piano Programma Sicurezza delle Cure (PPSC) è vista come un vero e proprio processo aziendale, con le caratteristiche di continuità nel tempo e di sviluppo teso al miglioramento della sicurezza delle cure e dell'organizzazione della struttura. In tal senso è possibile scomporre il processo nelle principali fasi che, per semplicità, si sintetizzano di seguito:



L'applicazione di un modello di approccio integrato alla Gestione del Rischio già in essere da molti anni nella nostra struttura richiede certamente di essere riconfermata e perseguita con obiettivi più ambiziosi e strumenti sempre più efficaci, facendo altresì in modo che le singole professionalità che vi concorrono possano continuare a declinare le loro competenze senza perdere di vista la meta comune della governance aziendale.

Nell'ambito del Comitato per la Gestione del Rischio Clinico afferiscono anche i dati e le eventuali azioni degli altri comitati riguardanti sempre la sicurezza delle cure (CIO, SPP, CVS). Con cadenza almeno annuale il lavoro di questi comitati viene presentato e discusso, analizzando le opportunità di miglioramento e pianificando le misure per perseguire tale scopo. L'interazione fra le diverse aree: Rischio Clinico, Rischio Infettivo, Servizio Prevenzione e Protezione, Qualità, Gestione Sinistri ha come obiettivo quello di creare sinergie operative, coerenza metodologica e condivisione dei contenuti e dei risultati soprattutto in fase di programmazione oltre che in fase di verifica.

I risultati delle attività di questi comitati vengono discussi e analizzati durante gli incontri periodici previsti, vengono condivisi con i coordinatori e i responsabili durante il Riesame di Direzione e sono punti di riferimento per la programmazione prossima. I dati sono pubblicati sul sito internet della Struttura.

Gli **obiettivi della Direzione** per la gestione del rischio si prefiggono azioni specifiche quali:

- Applicazione e monitoraggio delle raccomandazioni contenute nella DGR 1706/2009;
- Implementazione delle raccomandazioni del Ministero della salute e della Regione Emilia-Romagna;
- Rilevazione degli eventi sentinella ed i sinistri per assicurare il flusso ministeriale SIMES,
- Utilizzo strutturato degli strumenti per la gestione del rischio (Incident Reporting, RCA, Fmea\Fmeca, Audit, ecc.);
- Consolidamento delle attività del CIO di prevenzione e sorveglianza delle ICA: segnalazione rapida e gestione di epidemia ed eventi sentinella, sorveglianza in chirurgia - SICHER, il processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, la gestione del rischio infettivo nei servizi di endoscopia digestiva, la prevenzione delle legionellosi in ambito sanitario, coltura sull'igiene delle mani e le raccomandazioni per la prevenzione del rischio infettivo;
- Promozione e valorizzazione del sistema di segnalazione degli eventi avversi e dei quasi-eventi (Incident Reporting);
- Recepimento delle Linee di indirizzo regionali su prevenzione e gestione delle cadute del paziente e attivazione del percorso organizzativo per rendere operativo il monitoraggio di due indicatori di esito (lesioni da pressione e cadute);
- Recepimento delle Buone pratiche per la prevenzione della contenzione in ospedale, con la creazione di un gruppo di lavoro multidisciplinare coinvolto nel progetto Regionale per la Prevenzione della contenzione.

Di seguito vengono descritte le attività messe in atto nel Piano-Programma per la Sicurezza delle Cure (PPSC) 2024 e programmate le attività per il 2025, sintetizzate in schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico.

6.1 Sviluppo della cultura del rischio clinico

La "cultura della sicurezza" – rappresenta l'insieme di conoscenze e competenze condivise, a ogni livello organizzativo-gestionale, volte a garantire un primario impegno per tutelare la "sicurezza del paziente".

La nostra struttura si impegna da sempre a sensibilizzare e investire in formazione per superare la cultura della colpa promuovendo un ambiente aperto, trasparente e pronto all'ascolto.

La cultura organizzativa crea senso d'identità, definisce gli strumenti, facilita l'impegno di tutto personale, in riferimento all'obiettivo del miglioramento della sicurezza nelle cure, sottolineando la necessità di un cambiamento culturale secondo l'approccio del governo clinico, che richiede di abbandonare comportamenti individualistici per privilegiare la relazione, la comunicazione e la condivisione, di adottare metodi proattivi piuttosto che reattivi, di superare una cultura punitiva e auto difensiva a favore di una cultura aperta alla manifestazione delle difficoltà personali, dei limiti nelle competenze, dei rischi corsi e degli errori commessi.

Durante le riunioni con il personale, le riunioni del comitato per la gestione del rischio clinico, del CIO e durante il Riesame della Direzione vengono comunicati e discussi i risultati per ogni gruppo di interesse e vengono pianificate le ulteriori attività.

6.2 Sistema di segnalazione e gestione eventi

Schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	EVENTI AVVERSI E NEAR MISS - INCIDENT REPORTING
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - Ministero della Salute – Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella – 2009 - DGR 884/2013 – 6 criterio, requisito 6.2, promozione della sicurezza e gestione dei rischi, le regioni e le pubbliche amministrazioni, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite: l'esistenza di un piano aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che comprenda anche la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e contempli ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione. - DM 2 aprile 2015, N 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del rischio clinico - L. 28 dicembre 2015, n. 208 - Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) - Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539) - DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie (6° Criterio – Appropriatelyzza clinica e sicurezza) - DM 19 dicembre 2022 - Piano annuale delle emergenze sanitarie

	e Piano annuale per la riduzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA).
Responsabile/ Referente del processo	COMITATO GESTIONE RISCHIO CLINICO/REFERENTI RISCHIO CLINICO
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Definizione Incident Reporting è un sistema di segnalazione che consente ai professionisti di descrivere e comunicare eventi avversi definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991) - e cosiddetti near miss- definiti come "eventi evitati" associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute 2007).</p> <p>Obiettivi La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare "massa critica" per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all'interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell'organizzazione, sia a livello locale che centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere dall'esperienza (learning), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi. Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della "sensibilità" del segnalatore. L'incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l'incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell'Azienda o da quel Dipartimento/Struttura, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. Fonte: Dossier ASSR n.250/2015, pagg. 15 e 16.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	La gestione degli eventi avversi, quasi eventi ed eventi sentinella avviene attraverso l'applicazione della PSAN 26 "Gestione del rischio clinico" che prevede il coinvolgimento di tutto il personale, l'utilizzo della scheda regionale di segnalazione degli eventi avversi e quasi eventi e la trasmissione delle schede alla Regione e al MDS attraverso il flusso SIMES.

	<p>Complessivamente le rilevazioni di eventi e quasi eventi effettuate attraverso l'incident reporting nel 2024 sono state 25 e riguardano principalmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Problema procedura terapeutica (ritardo di procedura terapeutica, inadeguata procedura terapeutica, mancata procedura terapeutica) -7 ✓ Problema gestione farmaco (evento collegato a non corretta identificazione farmaco, reazione da farmaci, inadeguata preparazione/prescrizione/somministrazione farmaco, mancata preparazione/prescrizione/somministrazione farmaco, ritardo preparazione/prescrizione/somministrazione farmaco) – 3 ✓ Problema prestazione assistenziale (ritardo di prestazione assistenziale, inadeguata prestazione assistenziale, mancata prestazione assistenziale) – 3 ✓ Problema procedura chirurgica (ritardo di procedura chirurgica, inadeguata procedura chirurgica, mancata procedura chirurgica) -4 ✓ Identificazione paziente/lato/sede – 2 ✓ Problema procedura diagnostica (ritardo di procedura diagnostica, inadeguata procedura diagnostica, mancata procedura diagnostica) – 1 ✓ Problema gestione apparecchiature (malfunzionamento di dispositivo/apparecchiatura, inadeguato uso di dispositivo/apparecchiatura) - 1 <p>Non sono stati segnalati eventi sentinella.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo</p>	<p>Gli eventi segnalati sono stati analizzati durante la riunione del Comitato Rischio Clinico, classificandoli per tipo di evento ed esito.</p> <p>La gestione del rischio clinico rientra nel progetto di Enterprise Risk Management del Gruppo GHC che prevede una valutazione dei rischi integrata.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Il numero di segnalazioni degli eventi avversi e dei near miss sono leggermente aumentati rispetto all'anno precedente. Non sono stati segnalati eventi avversi di livello esito 6,7, 8 e non sono state necessarie azioni di miglioramento ma solo il richiamo a una maggiore attenzione nel svolgere le proprie mansioni e maggiore comunicazione e collaborazione tra i professionisti.</p> <p>Rimane sempre alta l'attenzione del personale alla segnalazione di eventi, in particolari dei near-miss nell'ottica di un approccio proattivo e pianificazione di azioni volte a migliorare la qualità dell'assistenza.</p> <p>La formazione del personale sulla gestione del rischio clinico è un argomento sempre presente nel piano annuale della formazione.</p>

	È in programma l'aggiornamento della procedura di gestione del rischio clinico e sarà valutato l'aggiornamento della scheda di segnalazione degli eventi come da indicazioni regionali.
Indicatore	N. 25 Eventi avversi/anno

6.3 Formazione e informazione per la Sicurezza delle cure

Schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	FORMAZIONE E INFORMAZIONE PER LA SICUREZZA DELLE CURE
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - Il decreto Mille proroghe (DL 198 del 19 dicembre 2022) ha prolungato per tutto il 2023 la possibilità di acquisire i crediti necessari per il triennio 2020-2022, e la piccola parte dei professionisti che non era in regola ha provveduto al recupero dei crediti. - d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 così come modificato dal d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229.
Responsabile/ Referente del processo	DG/Responsabile formazione e DS
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Definizione</p> <p>La formazione continua rappresenta un elemento strategico di innovazione e di costante allineamento delle competenze e performance dei professionisti. L'analisi dei fabbisogni formativi rappresenta la prima fase del processo formativo e precede le fasi di progettazione, realizzazione dell'intervento, valutazione dei risultati e dell'efficacia dell'intervento stesso.</p> <p>Obiettivi</p> <p>La rilevazione dei bisogni è effettuata attraverso il coinvolgimento dei coordinatori delle varie Unità Operative e Servizi e del personale interessato.</p> <p>Il piano della formazione viene elaborato con periodicità annuale in correlazione con il processo di budget, sulla base dei bisogni formativi degli operatori. La formazione viene svolta da formatori qualificati secondo quanto definito nella specifica procedura.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>L'attività di formazione e aggiornamento sui temi richiamati ha visto, negli anni, il coinvolgimento di un numero crescente di professionisti rappresentativi di tutte le UO/Servizi, contribuendo quindi ad una capillare sensibilizzazione degli operatori.</p> <p>Nel 2024 la Regione Emilia Romagna ha messo a disposizione di tutti gli operatori sanitari una collana di corsi sulla Gestione del rischio clinico attraverso il sito e-laber che ha permesso la partecipazione dei nostri operatori a corsi specifici.</p> <p>La struttura ha sottoscritto 2 contratti, uno con la piattaforma Womblab per corsi accreditati ECM e uno con la società HSE Academy</p>

	<p>per un pacchetto di corsi (D.lgs 231/01, D.lgs 81/08, GDPR 679/2016, Gestione rischio clinico, Rischio aggressioni, Radioprotezione). 49 operatori hanno eseguito corsi di Gestione del rischio clinico nelle strutture sanitarie.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo</p>	<p>Nel 2024 sono stati effettuati corsi per il mantenimento delle competenze specifiche sia in aula (BLSD, PBLSD, PTC, gestione max emergenze ILS, ONE, corsi specifici 118, Formazione sicurezza sul lavoro nuovo assunti) che in modalità FAD come ad esempio es. attraverso la piattaforma E-LABER della Regione Emilia-Romagna una serie di corsi in ambito rischio clinico. I corsi effettuati sono stati utili anche per il raggiungimento dei crediti ECM previsti per il triennio 2023-2025. La struttura tiene monitorato il conseguimento dei crediti ECM mediante registrazione degli attestati su supporto informatico con segnalazione al personale della propria situazione.</p> <p>La convenzione con 118 ha permesso alla Struttura di usufruire di un'ampia gamma di corsi che ha visto arricchire le conoscenze del personale del 118 e il dossier formativo.</p> <p>La Direzione promuove le iniziative che pervengono dai singoli professionisti, i quali possono richiedere la partecipazione ai corsi specifici di loro interesse attraverso la compilazione e autorizzazione del MQ12 06 "Richiesta partecipazione corso, in qualsiasi momento dell'anno".</p> <p>È stato richiesto a tutto il personale sanitario di fornire la propria posizione in merito allo stato di conseguimento dei crediti ECM attraverso il report individuale scaricabile dal sito COGEAPS https://application.cogeaps.it/login.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>La formazione programmata nel 2024 è stata interamente erogata ed è stata registrata un'alta adesione e partecipazione da parte del personale.</p> <p>Per la valutazione dell'efficacia della formazione svolta, si programma l'implementazione di un'apposita scheda di valutazione dell'efficacia della formazione effettuata da somministrare a tutto il personale.</p> <p>Per un ulteriore monitoraggio della situazione dei crediti ECM, in aggiunta a quello effettuato internamente, verrà chiesto al personale di produrre periodicamente il report individuale dalla piattaforma COGEAPS.</p>
<p>Indicatore</p>	<p>99 % corsi di formazione erogati/ Tot corsi programmati</p>

6.4 La gestione dei dispositivi medici

Schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	Dispositivo-vigilanza
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 11, D.Lgs. 507/92 “Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi”; • Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM”; • Art. 11, D.Lgs. 332/00 “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro”; • Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 “Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici”; • Decreto ministeriale 15 novembre 2005 “Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro”; • Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM – Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea - MEDDEV 2.12-1 rev. 7, marzo 2012; • D. Lgs. 37/10 “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.”; • Circolare 8 luglio 2021 del Ministero della Salute “Indicazioni per la vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli artt. 87, 88, 89 e 90 del regolamento UE 745/2017”; • Circolare 12 novembre 2021 Ministero della Salute “Nuovo regolamento DM”; • Decreto 31 marzo 2022 Ministero della Salute (GU 16 aprile 2022) “Istituzione rete di dispositivo vigilanza”.
Responsabile/ Referente del processo	RESPONSABILE DISPOSITIVI MEDICI/RESPONSABILI UU.OO./SERVIZI
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Definizione</p> <p>Dispositivo medico - qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione</p>

principale nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Ogni utilizzatore di dispositivi medici (DM), dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi medici in Vitro (IVD) che rileva un incidente o mancato incidente ovvero: "Qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso, direttamente o indirettamente, di un dispositivo che possa causare o abbia causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore o di altre persone" deve tempestivamente segnalare al Referente aziendale l'incidente o mancato incidente compilando i moduli ministeriali: -Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute –Dispositivi Medici -Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute –Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro. Tali moduli devono essere trasmessi entro e non oltre 10 giorni dall'evento per gli incidenti ed entro 30 giorni dall'evento per i mancati incidenti, ad inoltrare la segnalazione a: Ministero della Salute- Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, alla Regione Emilia-Romagna DG Sanità e Politiche Sociali, oltre che al fabbricante.

- **Reclamo** - va inviata entro 30 giorni al fabbricante secondo le modalità segnalate dallo stesso, e al Ministero della Salute secondo le modalità pubblicate sul sito internet del medesimo.

Obiettivi

Nel 2022 è stata istituita la rete nazionale per la dispositivo-vigilanza finalizzata allo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del regolamento (UE) n. 2017/745.

La nostra struttura ha nominato un responsabile locale dei dispositivi di vigilanza come chiesto dal Regolamento UE 2017/745 e del Decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2022 (GU n. 90 del 16/04/2022): "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa", che partecipa agli incontri organizzati dalla Regione in merito al continuo aggiornamento sulle segnalazioni di reclamo, incidente o incidente grave riguardanti i dispositivi medici.

Il Responsabile dei Dispositivi medici invia eventuali segnalazioni agli organi competenti.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Il “sistema di vigilanza” si prefigge di migliorare il livello di protezione e di sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri, riducendo la possibilità che il medesimo incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. È prevista la modalità di segnalazione non solo per incidente, incidente grave ma anche per il reclamo che coinvolge i dispositivi medici. Nel 2024 non si sono verificate segnalazioni che riguardano i dispositivi medici
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	Per la gestione dei dispositivi medici la Casa di Cura ha predisposto varie procedure: PGEN 03 Gestione delle apparecchiature, PGEN 10 Qualifica dei fornitori e ciclo passivo, PGEN 11 Ciclo attivo. Il personale conosce e applica le procedure in essere, con attività di manutenzione e controllo delle apparecchiature, partecipa al collaudo dei nuovi dispositivi, segnala le eventuali criticità e non conformità. Nel 2024 la nostra struttura ha partecipato agli incontri programmati dalla Regione per mantenersi aggiornati sulle modalità di segnalazione e sulla gestione della piattaforma di segnalazione degli incidenti.
Valutazione risultati e prospettive future	Mantenere alta l’attenzione alla segnalazione di tali eventi da parte dei professionisti della nostra struttura, partecipare agli incontri formativi promossi dalla Regione, utilizzare i canali dedicati alla trasmissione dei flussi al fine di uniformare i comportamenti dei professionisti e contribuire attivamente alla tutela della salute.
Indicatore	N. 0 Eventi avversi da DM/anno

6.5 La farmacovigilanza

Schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	FARMACOVIGILANZA
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Regolamento UE 1235/2010 • Direttiva 2010/84/UE • Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015- Procedure operative e soluzioni tecniche per un’efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell’articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 • Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. - Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE. • Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 (Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario

	<p>concernente medicinali per uso umano).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato • DM 12/12/2003 - Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini • Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 42 - Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza
<p>Responsabile/ Referente del processo</p>	<p>DIRETTORE SANITARIO</p>
<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<p>Definizione</p> <p>La farmacovigilanza costituisce l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.</p> <p>Il Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015 ha ribadito l'obbligo di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da farmaci e da vaccini e ha definito dei limiti di tempo entro cui gli operatori sanitari sono tenuti ad effettuarle. Le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR, Adverse Drug Reaction in inglese) costituiscono un'importante fonte di informazioni per le attività di farmacovigilanza, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti.</p> <p>Obiettivi</p> <p>Gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea, sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione, agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso. ➤ promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale. <p>Gli operatori sanitari sono tenuti ad effettuare la segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell'AIFA, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le sospette reazioni avverse da medicinali vanno segnalate entro 2 giorni da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza. • L'obbligo di segnalazione scende a 36 ore in caso di ADR da medicinali di origine biologica (inclusi i vaccini).

	È possibile effettuare una segnalazione di sospetta reazione avversa direttamente online sul sito www.vigifarmaco.it seguendo la procedura guidata.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Dal 22/06/2022, l'AIFA ha avviata una nuova Rete di Farmacovigilanza e nuove modalità di segnalazione on-line di sospetta reazione avversa a farmaci. Tutto il personale è stato informato sulle modalità di segnalazione. Le schede di segnalazione sono state caricate nella cartella Qualità condivisa.</p> <p>Nel 2024 non sono state segnalate reazioni avverse ai farmaci da parte degli operatori sanitari.</p> <p>Si segnala che con Decreto Ministeriale tutti i disinfettanti PMC per cute integra, dal 01 Gennaio 2025, dovranno essere registrati come farmaci, con il relativo AIC e quindi dal 1° gennaio 2025 i seguenti disinfettanti PMC, LH IODO 10, LH GLUCODEX, LH GLUCODEX RED, LH NEW CLOREXIDINA 70, LH ALCOLICO INCOLORE 70, DECS CUTE, non potranno più essere acquistati finché non saranno pronti con le nuove registrazioni come farmaci-AIC.</p> <p>Permane la difficoltà di reperire certi farmaci come Soluzione fisiologica, Elettrolitica, Effortil, e altri.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	<p>Alla Responsabile dell'armadio farmaceutico arrivano le comunicazioni provenienti da AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) e da EMA (Agenzia Europea dei Medicinali) che provvede a inoltrare ai Responsabili delle Unità Operative.</p> <p>Alla luce delle criticità riscontrate nell'approvvigionamento di alcuni farmaci, la Casa di Cura si adopera per la continua ricerca di fornitori e di farmaci al fine di assicurare la continuità assistenziale. Ricerca continua di nuovi fornitori e di farmaci sostitutivi per assicurare la continuità assistenziale e migliorare le prestazioni sanitarie.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Si ritiene opportuno proseguire l'attività di sensibilizzazione agli operatori sanitari sia durante le riunioni del Comitato di Gestione del Rischio Clinico che attraverso la formazione/informazione continua sulla segnalazione tempestiva delle sospette reazioni avverse da farmaci. È in fase di valutazione la necessità di predisporre documentazione specifica per l'appropriato utilizzo di morfina in Ambulanza.</p>
Indicatore	Nessuna reazione avverse da farmaco/anno

6.6 Sistema di gestione RIS-PACS

Schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	REFERTAZIONE ED ARCHIVIZIONE IN RADIOLOGIA E DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Direttiva 93/42CEE recepita in Italia dal D.lgs 46 24/2/97 - D.Lgs n. 163 del 12 aprile 2006 e del relativo regolamento DPR n. 207 del 5 ottobre 2010. - Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica ed Interventistica (Ed.). Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2010. (Rapporti ISTISAN 10/44) - Ministero della Salute "Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (art. 6, decreto legislativo n. 187/2000)". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 261 del 9-11-2015 - SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica - Documenti SIRM 2004) – a cura di Francesco Dalla palma - Oscar Tamburrini (Supplemento de "Il Radiologo"1/2004) - Codice di deontologia medica, edizione 2014 - Codice deontologico TSRM, edizione 2004 - Organizzazione della telegestione nelle sezioni di radiologia: stato dell'arte - 22 aprile 2021 FNO TSRM e PSTRP - Art. 30 GDPR - Registri delle attività di trattamento - Regolamento UE 2016/679 - D. Lgs. 31 Luglio 2020 n. 101 - Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – CdM 13 luglio 2021
<p>Responsabile/ Referente del processo</p>	<p>AMMINISTRATORE DI SISTEMA</p>
<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<p>La nostra struttura ha elaborato una procedura per la Prevenzione e gestione degli errori nel sistema RIS-PACS- PSAN 20, che descrive le modalità operative da attuare in caso di segnalazione di qualsiasi errore dal momento dell'accettazione amministrativa fino alla consegna del referto.</p> <p>È stato nominato un amministratore di sistema che è l'unico che può apportare modifiche e correggere gli errori segnalati. Le segnalazioni vengono raccolte e analizzate.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel 2024 sono state raccolte 3 segnalazioni, 2 riguardanti data di nascita sbagliata e 1 riguarda la data di esecuzione dell'esame.</p> <p>E 'stato installato il nuovo software gestione H2O in sostituzione del programma VETTORE, prodotto dalla società AFEA, attuale principale fornitore del gruppo GHC.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo</p>	<p>Nella fase di implementazione sono state risolte alcune criticità di comunicazione con gli altri software in uso al Servizio di Diagnostica per Immagini. Non tutte le criticità sono state comunicate utilizzando la modulistica predisposta trattandosi di problematiche dovute prevalentemente alla fase di installazione, collaudo e implementazione del nuovo SW gestionale.</p>

Valutazione risultati e prospettive future	Aggiornamento della procedura Formazione del personale Maggiore sensibilizzazione del personale nell'utilizzo degli strumenti di segnalazione
Indicatore	N. 3 Eventi avversi/anno

6.7 Monitoraggio delle Raccomandazioni ministeriali nella nostra struttura

Schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	EVENTI SENTINELLA - MONITORAGGIO AGENAS
Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella - Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali - Osservatorio nazionale sugli eventi sentinella - Luglio 2009.</p> <p>Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali - Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità - Decreto 11 dicembre 2009.</p> <p>Raccomandazioni ministeriali / monitoraggio AGENAS:</p> <p>0-Check list di sala operatoria</p> <p>1-Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio</p> <p>2-Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico</p> <p>3-Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura</p> <p>4-Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale</p> <p>5-Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO</p> <p>6- Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto</p> <p>7-Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</p> <p>8-Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari</p> <p>9-Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali</p> <p>10- Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati</p> <p>11- Raccomandazione per la prevenzione di Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)</p>

	<p>12- Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"</p> <p>13- Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie</p> <p>14- Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</p> <p>17- Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica</p> <p>18- Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle, simboli</p> <p>19- Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide</p>
<p>Responsabile/ Referente del processo</p>	<p>RISK MANAGER/RAQ</p>
<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<p>L'obiettivo delle Raccomandazioni è quello di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema.</p> <p>Schede ministeriali A e B (SIMES) per la segnalazione degli eventi</p> <p>Monitoraggio annuale Agenas per la verifica dello stato di applicazione delle raccomandazioni ministeriali sugli eventi sentinella.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • È stata effettuata la valutazione e monitoraggio di tutte le raccomandazioni applicabili alla nostra struttura da cui è emerso un alto livello di adesione alle raccomandazioni stesse. • Nel corso degli anni, anche al fine di soddisfare quanto richiesto dalle linee guida regionali afferenti all'area della sicurezza delle cure in tema di recepimento delle raccomandazioni Ministeriali, sono state elaborate/revisionate le seguenti procedure/istruzioni operative: • IOSAN14 02 "Istruzione operativa per la gestione in sicurezza dei Sali concentrati di potassio" - Raccomandazione n° 1 • PSAN29 "Attività di sala operatoria" - Raccomandazione n° 2 • Procedura PSAN 03 "Identificazione del paziente, del sito e della procedura chirurgica" - Raccomandazione n° 3 • Nella nostra struttura viene applicata la PO3 SIMT AMBO "Gestione della terapia trasfusionale del Servizio Trasfusionale dell'Ospedale Maggiore di Bologna- Raccomandazione n° 5 • PSAN 14 "Gestione dei farmaci e stupefacenti" e la PSAN 38 "Ricognizione, Prescrizione, Preparazione, Somministrazione e Registrazione della terapia" - Raccomandazione n° 7 • IOSAN26 01" Istruzione operativa per la Prevenzione e gestione della violenza a danno degli operatori sanitari" - Raccomandazione n° 8 • PGEN 03 "Gestione delle apparecchiature" - Raccomandazione n° 9

	<ul style="list-style-type: none"> • PSAN 14 “Gestione dei farmaci e stupefacenti con l’inserimento di un capitolo per la gestione dei farmaci LASA e FALA, IOSAN14 04 “Elenco dei farmaci LASA e FALA” - Raccomandazione n° 12 • Procedura PSAN18 “Prevenzione e gestione delle cadute accidentali” - Raccomandazione n° 13 • Procedura PSAN 38 “Ricognizione, Prescrizione, Preparazione, Somministrazione e Registrazione della terapia” - Raccomandazione n° 17 • IOSAN14 06 Istruzione operativa per la corretta gestione delle forme farmaceutiche orali solide - Raccomandazione n° 19
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	Sono state emanate le procedure PSAN 44 “Prevenzione del suicidio del paziente in ospedale” (raccomandazione n. 4) e PSAN 43 “Prevenzione di morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto intra ed extra ospedaliero” (Raccomandazione n. 11).
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Aggiornamento/emissione documenti Qualità.</p> <p>Monitoraggio applicazione procedure e valutazione di attuazione di ulteriori modifiche strutturali in particolare per quanto riguarda la prevenzione del suicidio.</p> <p>Si valuta l’applicazione della raccomandazione ministeriale n.10 la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati</p>
Indicatore	N.16 Raccomandazioni Ministeriali implementate/ N.17 raccomandazioni Ministeriali applicabili da implementare

6.8 Prevenzione rischio cadute

Schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	Prevenzione e monitoraggio Cadute
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - Raccomandazione ministeriale n° 13 per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie rev.2011 - Regione Emilia-Romagna – Circ. n. 21 del 23/12/2016 “Linee di indirizzo regionali sulle cadute in ospedale” - World guidelines for falls prevention and management for older adults: a global initiative. <i>Age and Ageing</i>, Volume 51, Issue 9, September 2022.
Responsabile/ Referente del processo	RISK MANAGER/DIRETTORE SANITARIO/RESPONSABILI DI UU.OO.
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Definizione</p> <p>Si definisce caduta un “improvviso, non intenzionale, inaspettato spostamento verso il basso dalla posizione ortostatica o assisa o clinostatica. La testimonianza delle cadute è basata sul ricordo del</p>

	<p>paziente e/o la descrizione della caduta da parte dei testimoni. Questa definizione include i pazienti che dormendo sulla sedia cadono per terra, i pazienti trovati sdraiati sul pavimento, le cadute avvenute nonostante il supporto”.</p> <p>In applicazione della Raccomandazione n.13 del Ministero della Salute sulla prevenzione delle cadute accidentali in ospedale e a domicilio, la Casa di Cura ha elaborato una procedura specifica.</p> <p>La rilevazione avviene utilizzando il modulo dedicato ed è previsto l’invio dei dati alla regione con l’apposita scheda.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Al momento del ricovero viene eseguita una valutazione del rischio caduta del paziente ma anche dei fattori di rischio ambientali e vengono attuate una serie di attività volte a ridurre il rischio come descritto nella specifica procedura- PSAN 18.</p> <p>Nel corso del 2024 si è verificato un totale di 28 cadute accidentali /13515 gg di degenza con un un’incidenza pari a 0,20%, segnalazioni in diminuzione rispetto agli altri anni. Non sono state segnalate cadute di persone esterne, non degenti.</p> <p>Periodicamente e nei casi di variazione delle condizioni cliniche del paziente, si effettua la rivalutazione del rischio di caduta.</p> <p>La procedura per la gestione delle cadute prevede la segnalazione delle cadute anche degli utenti ambulatoriali, dei visitatori, parenti e caregiver. Non sono state segnalate cadute per queste categorie di utenti.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo</p>	<p>La nostra struttura ha aderito al progetto regionale per la prevenzione e gestione delle cadute dei pazienti in ospedale che ha visto il coinvolgimento di numerosi professionisti, ha previsto una formazione specifica di tutti gli operatori sanitari e un programma di educazione dei pazienti e dei caregiver attraverso la consegna di opuscoli specifici per la prevenzione delle cadute sia in ospedale che a domicilio.</p> <p>È stata revisionata la scheda di valutazione in base ai nuovi quesiti.</p> <p>Sono state messe in atto delle azioni di miglioramento del fattore di rischio ambientale, in particolare il rifacimento ed ampliamento dei servizi igienici di alcune camere di degenza e il posizionamento dei corrimani nei corridoi.</p> <p>Si è conclusa l’azione di miglioramento che prevedeva la sostituzione di tutti i letti di degenza con letti elettrici ad altezza variabile e la sostituzione del sistema di chiamata; azioni orientate sia al miglioramento delle cure e al benessere fisico del paziente (prevenzione delle cadute), che alla prevenzione delle patologie della colonna vertebrale per gli operatori sanitari addetti all’assistenza.</p> <p>E’ stato elaborato un piano per la prevenzione delle cadute.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Consolidamento delle azioni già attivate e verifica attraverso audit interni, oltre al monitoraggio delle cadute con invio dati in regione.</p>

Indicatore	28 N. Cadute accidentali/ 13515 gg di degenza
-------------------	---

Anno	Nr. Segnalazioni cadute
2024	28
2023	47
2022	33
2021	26
2020	51

La procedura per la gestione delle cadute prevede la segnalazione delle cadute anche degli utenti ambulatoriali, dei visitatori, parenti e caregiver.

Non sono state segnalate cadute per queste categorie di utenti.

Di seguito il Report cadute inviato alla Regione:

Anno 2024	Degenza ospedaliera
Numero totale di cadute di degenti	28
Numero totale di cadute di degenti senza danno	20
Numero totale di cadute di degenti con danno da minore a moderato	8
Numero totale di cadute di degenti con danno maggiore	
Anno 2024	Outpatients
Numero totale di cadute di assistiti (non degenti)	0
Numero totale di cadute di assistiti (non degenti) senza danno	
Numero totale di cadute di assistiti (non degenti) con danno da minore a moderato	
Numero totale di cadute di assistiti (non degenti) con danno maggiore	

6.9 Corretta identificazione del paziente

Schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità - Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema - Ufficio III: Raccomandazione per la corretta Identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura – n.3, 03/2008 Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale Ministero della Salute data 27/02/2002; Medical Service s.a.s. Servizio Sanitario Ospedaliero –Dispositivi Medico-Chirurgici (Perugia);

Responsabile/ Referente del processo	RISK MANAGER/ RESPONSABILI DI UU.OO./PROFESSIONISTI SANITARI
Descrizione dello strumento/flusso informativo	La corretta identificazione del paziente avviene applicando la procedura PSAN 03, che prevede il posizionamento di un braccialetto identificativo a tutti i pazienti ricoverati, compresi i DH. Il braccialetto riporta il cognome, nome, data di nascita e numero SDO. La stessa procedura descrive la corretta identificazione del sito e della procedura chirurgica.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	L'analisi delle schede di segnalazioni degli eventi riporta due segnalazioni di inesattezza di paziente /lato/sede, una per scambio di arto in un referto RX (esame eseguito sull'arto giusto e errato nel referto), una per un errore del programma VETTORE che non trasmetteva la prestazione al programma FENIX perché era assegnato lo stesso nr identificativo a due pazienti. Inserendo uno veniva fuori il nome dell'altro paziente. Tutte intercettate o senza procurare danno.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	Gli eventi sono stati segnalati al Risk Manager e discussi in equipe. Le segnalazioni ricevute sono state comunicate alla Regione. È stato sostituito il software VETTORE per l'accettazione con H2O che consente di stampare le etichette ed il braccialetto con i dati identificativi del paziente. È stata inoltre aggiornata la Procedura PSAN03.
Valutazione risultati e prospettive future	È in fase di graduale implementazione l'estensione del software H2O per la gestione della cartella clinica informatizzata in tutta la Casa di Cura.
Indicatore	N. 2 Eventi avversi/anno

6.10 L'emovigilanza

Schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	EMOVIGILANZA
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Direttiva 2005/61/CE, recepita con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n 207 sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) (DM 21 dicembre 2007), • Legge 21 ottobre 2005, n. 219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati • Delibera Giunta Regionale 222/2010 "Organizzazione del sistema sangue della Regione Emilia-Romagna" • Ministero della Salute, Decreto 2 novembre 2015: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto Legislativo n. 19 - 19 marzo 2018 Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali. • Decreto Ministeriale del Ministero della Salute - 15 marzo 2018 Parziale modifica della sezione tecnica per il sistema trasfusionale del Comitato tecnico sanitario • Decreto del Ministero della Salute - 18 gennaio 2018 Definizione del materiale informativo- educativo destinato ai donatori di sangue in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV e del questionario per la raccolta delle informazioni post donazione, ex articolo 2, comma 3, e articolo 10, comma 8, del decreto 2 novembre 2015. • Linee guida per l'adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti 4 luglio 2014
Responsabile/ Referente del processo	RISK MANAGER /RESPONSABILE PUNTO PRELIEVI
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Definizione</p> <p>L'emovigilanza è il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale e comprende anche la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.</p> <p>L'errore trasfusionale ABO rappresenta oggi uno dei più importanti rischi legati alla trasfusione, in quanto può essere causa di una reazione trasfusionale emolitica e nei casi più gravi può causare la morte del paziente. La prevenzione dell'errore viene garantita dall'applicazione di procedure interaziendali condivise (P03 SIMT AM BO "Gestione della Terapia Trasfusionale con emocomponenti emazie, plasma, piastrine", P18 SIMT AM BO "Emergenza trasfusionale: richiesta Urgentissima e Protocollo Trauma Massivo", P12 SIMT AM BO" Emovigilanza", IO19SIMT AM BO "Consegna e trasporto emocomponenti", IO20 SIMT AM BO "Manutenzione e controllo delle apparecchiature destinate alla conservazione di emocomponenti, emoderivati, reattivi e reagenti"), atte a fornire gli strumenti essenziali per garantire l'identificazione univoca del paziente da sottoporre ai test pretrasfusionali e dei pazienti candidati alla trasfusione di emocomponenti/plasma derivati e dalla semplificazione dei processi attraverso l'introduzione di percorsi innovativi come l'informatizzazione delle richieste di gruppo sanguigno.</p> <p>Obiettivi</p> <p>Con l'istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) (DM 21 dicembre 2007), è stato realizzato un sistema di emovigilanza, coordinato dal Centro nazionale sangue, che raccoglie le seguenti segnalazioni:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • sorveglianza epidemiologica dei donatori • reazioni indesiderate gravi dei donatori • effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali • incidenti gravi
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nel marzo 2023 è stata cambiata l'emoteca in seguito a un guasto della vecchia, e nel periodo di transizione, gli emocomponenti sono stati conservati nel frigorifero di backup con controllo manuale delle temperatura come da procedura.</p> <p>Il 26 settembre 2024 è stata effettuata la visita ispettiva da parte del SIMT con finalità di verificare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - lo stato delle apparecchiature - il corretto funzionamento dell'allarme acustico della frigoemoteca - la tenuta dei registri - la gestione unità di emazie e loro movimentazione - la corretta tenuta di una cartella clinica. <p>La verifica non ha evidenziato criticità o azioni correttive da attuare.</p> <p>Nel 2024 non sono state fatte segnalazioni di non conformità da parte del SIMT di Bologna.</p> <p>Non sono state registrate reazioni o eventi avversi relativi al processo trasfusionale. È attiva una reperibilità h24 per il ripristino del sangue di emergenza.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	<p>La Casa di Cura partecipa periodicamente agli incontri organizzati dal Servizio Trasfusionale per il Comitato per il Buon Uso del Sangue (COBUS) dell'Azienda USL di Bologna.</p> <p>Vengono effettuati controlli periodici della frigoemoteca della nostra struttura da parte della responsabile emoteca, utilizzando la modulistica prevista dalla Istruzione Operativa 20 SIMT AMBO "Manutenzione e controllo delle apparecchiature destinate alla conservazione di emocomponenti, emoderivati, reattivi e reagenti".</p> <p>Tale modulistica viene inviata via e-mail con cadenza mensile al Coordinatore tecnico del SIMT.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>Il progetto di tracciabilità della temperatura di trasporto di emocomponenti promosso dal SIMT Bologna, che ci ha visto coinvolti è stato applicato a partire da febbraio 2024 e prevede il monitoraggio delle temperature di trasporto attraverso dei datalogger. I dati vengono scaricati dopo ogni viaggio e inviati al servizio trasfusionale.</p> <p>Non sono state registrate criticità.</p> <p>Consolidamento delle azioni già attivate e verifica attraverso audit interni.</p> <p>Partecipazione agli incontri programmati del SIMT, il prossimo il 4 aprile.</p> <p>Maggiore coinvolgimento alle attività formative/informative promosse dal SIMT Bologna.</p>
Indicatore	N. Zero reazioni trasfusionali/Tot annuo pz trasfusi

6.11 La prevenzione delle lesioni da pressione

Schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	LESIONI DA PRESSIONE
Letteratura/Normativa di riferimento	DOSSIER RER 94/2004 Raccomandazione per la prevenzione delle lesioni da decubito. LIR 2018 - Linee di indirizzo sulla prevenzione delle lesioni da pressione nell'assistenza ospedaliera e territoriale PSAN 10 Prevenzione e trattamento lesioni da pressione
Responsabile/ Referente del processo	RISK MANAGER/RESPONSABILI DI UU.OO.
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Definizione</p> <p>Una lesione da pressione (LDP) è una lesione causata da una pressione prolungata che provoca il danneggiamento del tessuto sottostante. Le lesioni da decubito sono situate normalmente in corrispondenza di prominenze ossee e sono ordinate per gradi o stadi al fine di classificare il grado di danneggiamento osservato nel tessuto.</p> <p>Il piano assistenziale prevede una attenta valutazione delle condizioni cliniche dei pazienti in fase di ricovero utilizzando la scala di Braden, con attuazione di interventi mirati alla prevenzione e/o miglioramento delle lesioni da pressione e alla mobilitazione dei pazienti, con l'utilizzo dei presidi adeguati per la prevenzione delle LDP. Viene applicata la procedura PSAN 10 "Prevenzione e trattamento delle lesioni da pressione", con utilizzo della scala Push Tool.</p> <p>Vengono raccolti e analizzati gli indicatori e monitorati gli esiti.</p> <p>Obiettivi</p> <p>Evitare l'insorgenza di LDP garantendo ad ogni paziente l'applicazione di un piano di prevenzione e trattamento personalizzato appropriato al grado evolutivo della lesione da decubito.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>La nostra struttura ha aderito al progetto regionale per l'adeguamento alle linee di indirizzo per la prevenzione e gestione delle lesioni da pressione, che ha visto la creazione di un gruppo di lavoro multidisciplinare con il compito di aggiornare la procedura interna e formare il personale.</p> <p>Sono stati revisionati i vari moduli per la valutazione del rischio e le medicazioni delle LDP.</p> <p>Nel 2024 sono state insorte 9 LDP/855 ricoveri (UO medicina e lungodegenza). L'incidenza complessiva di insorgenza è inferiore allo standard regionale del 5%.</p>

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	Sono stati acquistati ulteriori presidi, come materassi ad aria, archetti, cuscini per mobilizzazione passiva, carrozzine e deambulatori per mobilizzazione attiva.
Valutazione risultati e prospettive future	Aggiornamento della procedura. Formazione e addestramento del personale. Consolidamento delle azioni già attivate e verifica attraverso audit interni.
Indicatore	9 N.LDP insorte/ 855 pazienti ricoverati in UO medicina e lungodegenza

Anno	Nr. LDP insorte/totale pazienti
2024	9/855
2023	5/887
2022	7/714
2021	9/774
2020	9/773

6.12 Monitoraggio della contenzione fisica

Schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	CONTENZIONE FISICA
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Art.13 della Costituzione Italiana “Non è ammessa forma alcuna di detenzione, di ispezione o perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione della libertà personale, se non per atto motivato dell'Autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge”. • Art.32 della Cost “Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”. • Art. 40 comma 2 C.P. “non impedire un evento che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo”. • Art.51 C.P. “L'esercizio di un diritto o l'adempimento di un dovere imposto da una norma giuridica o da un ordine legittimo della pubblica autorità, esclude la punibilità”. • Art.54 C.P. “Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo”. • Art. 572 C.P. “Il delitto di maltrattamenti punisce le condotte reiterate nel tempo, che siano volontariamente lesive dell'integrità fisica, della libertà o del decoro, oppure degradanti, fisicamente o moralmente, realizzate nei confronti di una

	<p>persona....che sia sottoposta all'autorità del soggetto agente o sia a lui affidata".</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 589 C.P. "Chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni. Se il fatto è commesso con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena è della reclusione da due a sette anni". • Art. 605 C.P. "Chiunque priva taluno della libertà personale è punito con la reclusione da sei mesi a otto anni". • Codice di Deontologia Medica • Codice Deontologico degli Infermieri
Responsabile/ Referente del processo	RISK MANAGER/RESPONSABILI DI UU.OO.
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Il monitoraggio della contenzione fisica avviene attraverso l'applicazione della PSAN 35 ed è un indicatore monitorato dell'UO Medicina Lungodegenza.</p> <p>La procedura prevede che la contenzione venga utilizzata solo nei casi effettivamente necessari per la salvaguardia della persona assistita. La contenzione è assimilabile ad una pratica terapeutica per cui ha bisogno di una valutazione dell'equipe professionale, di una prescrizione medica, deve essere documentata nella cartella clinica e monitorata nel tempo.</p> <p>La nostra struttura anche per questo argomento come per tutti gli altri progetti ha aderito al progetto regionale "La contenzione meccanica nei setting di cura ed assistenza" che ha comportato alla creazione di un gruppo multidisciplinare con il compito di aggiornare la procedura interna e informare/formare gli operatori e i caregiver.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nel 2024 sono state raccolte 80 schede di prescrizione mirata di misure contenitive di cui 9 chieste dal paziente, 62 doppia sponda giorno notte, 6 doppia sponda solo per la notte e 2 doppia sponda giorno e notte più cintura quando vengono alzati in carrozzina.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	Da evidenziare che la nostra struttura come mezzi di contenzione utilizza solo le sponde al letto, che, se richieste dal paziente, possono essere considerate di protezione.
Valutazione risultati e prospettive future	Prosegue anche per il 2024 l'attività di informazione e sensibilizzazione nei confronti del personale, paziente e caregiver
Indicatore	N 80 pz con contenzione fisica/855 pazienti ricoverati in UO medicina e lungodegenza

6.13 Allontanamento del paziente

Schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico

Tipologia	ALLONTANAMENTO DEL PAZIENTE
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Regione Emilia-Romagna, "Linee di indirizzo su prevenzione e gestione dell'allontanamento del paziente preso in carico da strutture sanitarie", 2015; • Giannantonio Barbieri, Elisabetta Palma, "L'allontanamento del paziente dal luogo di cura: tra obblighi di sorveglianza e libera scelta", Infermieri 2011; • Gabriella Negrini, "Allontanamento da ospedale di paziente senza autorizzazione sanitaria" Rischio Sanità; • Costituzione della Repubblica Italiana; • Pasquale Mautone, Responsabilità sanitaria e Risk Management; • Sicurezza del paziente e gestione del rischio clinico: manuale per la formazione degli operatori sanitari- Ministero della Salute
Responsabile/ Referente del processo	RISK MANAGER/RESPONSABILI DI UU.OO.
Descrizione dello strumento/flusso informativo	La procedura PSAN 12 descrive la valutazione dei pazienti a rischio, definisce le misure da attuare in caso di allontanamento e le modalità di segnalazione dell'evento.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nel 2024 è stata rilevata la presenza di pazienti, quasi tutti trasferiti da Ospedali pubblici, con diverse problematiche di natura psico sociale (tossicodipendenze, abuso alcool, pazienti senza fissa dimora, stranieri non collaborativi, ecc.) di difficile gestione da parte del personale sanitario della struttura. Sono stati segnalati diversi allontanamenti dai reparti registrati in cartella clinica ma non sull'apposita scheda di incident reporting.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	<p>Gli allontanamenti registrati nel corso dell'anno sono stati di breve durata e non si verificate conseguenze per l'incolumità dei pazienti.</p> <p>Si valuta l'introduzione di un apposito registro/modulo per la registrazione degli eventi.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	Si ritiene opportuno sensibilizzare il personale alla compilazione della scheda di incident reporting anche nei casi si allontanamento dalla Struttura da parte dei pazienti al fine di poter fare una stima della problematica ed un'analisi strutturata degli eventi.
Indicatore	Nessun evento avverso/anno

6.14 Check-list di sala operatoria

Schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	CHECK-LIST DI SALA OPERATORIA
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Progetto SOS.net 'Sale operatorie sicure'. Adozione della Surgical safety checklist negli ospedali della Regione Emilia-Romagna. Politiche Sanitarie 2013; 14: 199-210.

	<ul style="list-style-type: none"> Ministero della salute. Manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e check list. 2009
Responsabile/ Referente del processo	RISK MANAGER/RESPONSABILE U.O. CHIRURGIA/ORTOPEDIA
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Sulla base delle raccomandazioni "Guidelines for Surgery" l'OMS ha costruito una check list per la sicurezza in sala operatoria che rappresenta uno strumento a supporto delle équipe operatorie per la verifica sistematica di aderenza alle raccomandazioni sulla sicurezza in sala operatoria.</p> <p>La Surgical Safety Check List (SSCL) è uno strumento a supporto delle équipe operatorie per l'esecuzione dei controlli di aderenza agli standard di sicurezza raccomandati per prevenire incidenti e ridurre la mortalità e le complicanze post-operatorie.</p> <p>In Emilia-Romagna l'implementazione della SSCL in sala operatoria è stata avviata nell'anno 2010 nell'ambito del progetto regionale Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOS.net).</p> <p>Il progetto ha recepito e sviluppato i principi e gli obiettivi promossi a livello internazionale e nazionale: aumentare la sicurezza delle procedure chirurgiche e registrare le eventuali deviazioni dagli standard di sicurezza al fine di identificare le aree critiche del processo e le conseguenti opportune azioni di miglioramento.</p> <p>La check list regionale, come le analoghe versioni dell'OMS e del Ministero della salute, è organizzata secondo 3 fasi (sign in, time out, sign out); a differenza delle altre, si articola però in due moduli, che consentono sia il monitoraggio della compilazione degli item della check list sia la registrazione delle eventuali criticità che si dovessero verificare.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nella nostra struttura l'applicazione della checklist informatizzata di Sala operatoria è stata progressivamente implementata e attualmente riguarda tutti gli interventi programmati (sono esclusi solo gli interventi di chirurgia minore eseguiti nell'ambulatorio chirurgico).</p> <p>Il processo risulta correttamente collaudato ed attuato in tutte le sue fasi. Il programma non consente di inserire l'orario di compilazione della Check list: tale criticità è stata segnalata in Regione.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	<p>Sono stati portati a termine i progetti per la progressiva informatizzazione del percorso terapeutico del paziente, nella quale rientrano l'informatizzazione della checklist di sala operatoria, il progetto regionale SIGLA di gestione delle liste di attesa e il collegamento con il sistema "Fascicolo Sanitario Elettronico".</p>
Valutazione risultati e prospettive future	<p>L'utilizzo della check list in sala operatoria è informatizzata. La Regione ci invia annualmente il report sulla compilazione della stessa e sulla segnalazione delle non conformità – flusso regionale SSCL.</p>

	Si valuta l'adozione della check list ambulatoriale elaborata recentemente dalla Regione.
Indicatore	<ul style="list-style-type: none"> • 100 % di compilazione Check- list di sala operatoria

6.15 Gestione del rischio infettivo

Schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • LINEE GUIDA Flusso SICHER SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO Regione Emilia-Versione 1.0 del 21/11/2016 Dossier 261/2017 – Regione Emilia-Romagna – Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico • U.S Department of Health and Human Services. Health.gov. Health Care-Associated Infections • “Secondo studio di prevalenza italiano sulle infezioni correlate all'assistenza e sull'uso di antibiotici negli ospedali per acuti – Protocollo ECDC”. Dipartimento Scienze della Salute Pubblica e Pediatriche, Università di Torino. 2018 • L'articolo “The preventable proportion of healthcare-associated infections 2005-2016: Systematic review and meta-analysis”, pubblicato su Infect Control Hosp Epidemiol. 2018 Nov;39(11):1277-1295 • l'articolo “Risk factors for health care-associated infections: From better knowledge to better prevention”, pubblicato su American Journal of Infection Control, Volume 45, Issue 10, 2017, Pages e103-e107
Responsabile/ Referente del processo	RISK MANAGER/ COMITATO INFEZIONI OSPEDALIERE
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Definizione</p> <p>Le infezioni correlate all'assistenza sono infezioni acquisite durante la degenza e che non sono presenti o in fase di incubazione al momento dell'ingresso. Le infezioni che si manifestano più di 48 ore dopo l'ingresso sono di solito considerate nosocomiali. Queste infezioni possono essere infezioni del sito chirurgico, infezioni urinarie, infezioni respiratorie, infezioni da cateterismo venoso, ecc.</p> <p>La Casa di Cura ha istituito da tempo il Comitato per le Infezioni Ospedaliere che si occupa della raccolta e l'analisi degli indicatori specifici, del monitoraggio della ferita chirurgica, della diffusione e divulgazione delle informazioni raccolte durante le riunioni.</p> <p>Il CIO si riunisce almeno due volte all'anno. Durante le riunioni vengono analizzati i dati raccolti, discussi i risultati e proposte azioni correttive e/o migliorative.</p>

	<p>La Casa di Cura è stata una delle prime strutture private della Regione Emilia-Romagna ad aderire alla sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico attraverso l'invio dei dati al flusso regionale SICCh-ER.</p> <p>Il flusso viene alimentato con i dati del monitoraggio delle ferite chirurgiche per gli interventi di chirurgia e ortopedia.</p> <p>Obiettivi</p> <p>Individuare le misure di prevenzione e controllo delle ICA, monitoraggio degli indicatori previsti, applicazione dei protocolli previsti per la prevenzione delle infezioni acquisite durante il ricovero.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Il CIO si avvale del coinvolgimento di tutto il personale nella raccolta e analisi degli indicatori specifici, nel monitoraggio della ferita chirurgica, nella diffusione e divulgazione delle informazioni agli utenti e caregiver, nell'applicazione delle procedure e delle linee guida.</p> <p>La Regione ci invia periodicamente i report che vengono poi discussi durante le riunioni del CIO.</p> <p>Viene effettuato un follow up a distanza di 30 giorni tramite chiamata telefonica per gli interventi di ernia inguinale, che risulta molto apprezzata dai pazienti/utenti e continua il monitoraggio della ferita chirurgica per gli interventi previsti come indicatore delle UO di Chirurgia e Ortopedia.</p> <p>Vengono monitorati attraverso gli indicatori le infezioni da catetere vescicale, le polmoniti acquisite in ospedale, le infezioni da clostridium difficile, le resistenze ai carbapenemi. Vengono raccolti ed elaborati tutti gli esami colturali.</p> <p>Vengono segnalate ai Servizi competenti del Dipartimento di Sanità Pubblica attraverso l'apposita scheda di segnalazione tutte le malattie infettive (patogene sentinella), con particolare riguardo a quelle indicate come di maggiore interesse nella scheda SSCMI/2006.</p> <p>Nel 2024 su 1674 ricoveri effettuati sono state rilevate (attraverso urinocolture, emocolture, coprocolture, antigeni, Clostridium) 44 casi di infezioni intraospedaliere (42+2 ferite), pari al 2,6% di infezioni nosocomiali.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo</p>	<p>E' stato redatto il Piano per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza che prevede:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sorveglianza e controllo delle ICA e dell'antibiotico resistenza, 2. Sorveglianza dei patogeni sentinella, 3. Contrasto all'antibiotico-resistenza, anche attraverso il monitoraggio dell'utilizzo dei farmaci antibiotici 4. Promozione delle precauzioni standard e aggiuntive, con particolare attenzione all'igiene delle mani 5. Elaborazione/aggiornamento di procedure e protocolli interni, promuoverne la diffusione e valutarne l'adesione 6. Formazione degli operatori 7. Diffusione dei risultati ottenuti.

	Le analisi sulla qualità dell'aria in sala operatoria mediante campionamenti ed i test di validazione sulle autoclavi e termosigillatrice svolti nel 2024 non hanno riportato parametri fuori range.
Valutazione risultati e prospettive future	L'azione Fast track è attualmente applicata per le protesi di ginocchio e la degenza risulta diminuita nell'100 % dei casi circa. Aggiornamento della procedura. Formazione e addestramento del personale. Consolidamento delle azioni già attivate e verifica attraverso audit interni.
Indicatore	Vedi indicatori piano di attività prevenzione infezioni

Dati CIO

2024	Richieste	Positive	Intraospedaliere	Nr. ricoveri (no DH)	% infezioni
Urinoculture	231	116	31	1674	2,6 %
Emoculture	102	26	8		
Coproculture	42	2	0		
Antigeni urinari	0	0	0		
Tamponi	0	0	0		
Clostridium	39	11	3		
Totale	414	155	42+2 ferita chir.		

6.16 Copertura assicurativa e gestione dei sinistri (art. 4 comma 3 e art. 10 comma 4 della L. 34/2017 (Legge Gelli))

Schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	RISARCIMENTO DANNI
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Legge 8 marzo 2017 n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" • DGR n. 1349/2012 "Approvazione del progetto di Legge Regionale recante: Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale" • DGR n. 1350/2012 di approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie" • LR n. 13/2012: "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale"

	<ul style="list-style-type: none"> D.M. n. 232 del 15 dicembre 2023- Decreto attuativo Legge Gelli-Bianco.
Responsabile/ Referente del processo	AMMINISTRATORE DELEGATO/COMITATO VALUTAZIONE SINISTRI
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Nel caso di richiesta di risarcimento danni la Direzione Generale in collaborazione con la Direzione Sanitaria valuta la richiesta pervenuta, effettuando una prima analisi della relativa documentazione sanitaria al fine di valutare l'accaduto. La richiesta di risarcimento viene inviata, entro 5 giorni con raccomandata A/R, alla Compagnia Assicurativa e ai sanitari coinvolti. Successivamente, viene richiesta, agli operatori sanitari coinvolti, la redazione di una relazione clinica dettagliata, che viene poi trasmessa alla compagnia assicurativa insieme alla relazione della Direzione. Ogni anno la direzione Generale richiede alla Compagnia Assicurativa un report sullo stato di ogni singola richiesta.</p> <p>La Casa di Cura Prof. Nobili è assicurata con Assicurazioni Generali SpA, con una polizza R.C. in grado di tutelare i propri pazienti, la società e i suoi collaboratori. In particolare, è attiva una polizza per la copertura della Responsabilità Civile verso terzi con un capitale assicurato per sinistro di euro 3.000.000 e un limite di euro 1.500.000 per singola persona. Alla copertura assicurativa si aggiunge la auto-copertura, tramite appositi fondi accantonati a bilancio delle franchigie previste dalla polizza R.C.</p> <p>Nel 2023 è stato istituito il Comitato valutazione Sinistri da cui fanno parte l'Amministratore Delegato, il Direttore Sanitario/ Risk Manager e la Responsabile aziendale Qualità.</p> <p>Il Comitato Valutazione Sinistri insieme al Comitato di Gestione del Rischio Clinico integra il sistema di Risk Management aziendale.</p> <p>Il CVS contribuisce a individuare le aree di criticità che possono facilitare l'insorgere di contenziosi e suggerisce delle azioni correttive.</p> <p>Il CVS si riunisce con cadenza trimestrale e al bisogno al ricevimento di richiesta di risarcimento.</p> <p>Il Comitato inizia a lavorare nel momento in cui riceve la pratica relativa alla richiesta di risarcimento.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nel corso del 2024 si è rilevato un aumento delle richieste di risarcimento danni (10) rispetto all'anno precedente (7).
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	<p>Nel 2024, sono stati liquidati 4 sinistri con un importo complessivo pari a 164.732 €.</p> <p>Le 10 richieste di risarcimento danni pervenute sono state prese in carico dal CVS e sono in fase di gestione.</p>
Valutazione risultati e prospettive future	Monitoraggio dell'andamento delle richieste di risarcimento ed attuazione di eventuali azioni correttive/di miglioramento.
Indicatore	<p>N. 10 Sinistri aperti/anno</p> <p>N. 4 Sinistri liquidati/anno</p>

Anno	Nuovi sinistri	Respinti	Liquidati	Importi liquidati €
2024	10	2	4	164.732
2023	7	3	6	203.000
2022	4	2	5	67.457
2021	4		4	286.000
2020	3	1	2	14.500

6.17 La gestione dei reclami

Schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	RECLAMI / SUGGERIMENTI dei CITTADINI SUL RISCHIO CLINICO
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • l'art.14, comma 4 del D.lgs 502/1992 e s.m.i., in tema di Partecipazione e tutela dei diritti dei cittadini, stabilisce che le Aziende Sanitarie individuino modalità di raccolta e di analisi dei segnali di disservizio, prevedendo altresì il diritto del cittadino al reclamo contro gli atti o comportamenti che negano o limitano la fruibilità delle prestazioni; • Il D.P.C.M. del 19.5.1995 "Schema generale di riferimento della Carta dei Servizi pubblici e sanitari" • L.R. 19/1994, art. 15 "Partecipazione e tutela dei diritti dei cittadini"; • DGR Emilia-Romagna n. 320 del 1/3/2000 "Linee Guida sulla Comunicazione tra Aziende Sanitarie e Cittadini"; • Delibera n. 398 del 22/4/1997 ad oggetto "Approvazione della Carta dei Servizi Sanitari: modifica al Regolamento Pubblica Tutela adottato con provvedimento n. 1108 del 18/10/1996".
Responsabile/ Referente del processo	DG/DS/RAQ/COORDINATORI DI UU.OO.
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Il Sistema Qualità di Casa di Cura Prof. Nobili prevede un monitoraggio costante della soddisfazione dell'utenza attraverso la somministrazione di questionari volti non solo a indagare sulla qualità percepita dagli utenti ma anche per valutare altri indicatori.</p> <p>Tale monitoraggio avviene attraverso l'applicazione della procedura PSAN 08 "Garanzia dei diritti degli utenti" che descrive le attività di gestione dei reclami, dei sinistri e dell'indagine sulla qualità percepita.</p> <p>Tutti i reclami scritti sono inviati alla Direzione che li gestisce direttamente. La Direzione, in sede di colloquio, provvederà a fornire una risposta immediata se il quesito non richiede una fase istruttoria; viceversa, qualora il caso necessiti di approfondimenti, viene fornita risposta in un periodo di tempo di norma non superiore a 30 giorni.</p>

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	I reclami scritti pervenuti nel 2024 sono stati complessivamente 2 e nessuno di essi ha riguardato le tematiche del rischio clinico ma piuttosto aspetti relazionali o organizzativi e sono stati puntualmente gestiti.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	Di norma per i reclami pervenuti in forma scritta viene svolta un'istruttoria volta ad accertare le cause allo scopo di fornire adeguata risposta all'utenza e poter intervenire sulle criticità accertate. La relazione annuale conclusiva dell'analisi di soddisfazione dell'utenza è pubblicata sul sito internet della Casa di Cura.
Valutazione risultati e prospettive future	Migliorare il sistema di raccolta dei reclami e dei suggerimenti da parte dei cittadini tramite la diffusione della cultura di umanizzazione dell'assistenza. Aggiornamento della procedura.
Indicatore	N. 2 reclami/anno

6.18 Il monitoraggio degli infortuni

Schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	INFORTUNI
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • D. Lgs del 9 aprile 2008, n. 81 • DVR Casa di Cura Prof. Nobili
Responsabile/ Referente del processo	DG/RSPP/SPP/MEDICO COMPETENTE
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>Particolare attenzione è stata data alla promozione della cultura della sicurezza sul lavoro, dando piena applicazione a quanto previsto dal Dlgs 81/2008 in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro e di formazione ed aggiornamento del personale. L'obiettivo è la creazione di un ambiente di lavoro il più possibile sicuro per il personale addetto, in modo da favorire sia il benessere degli operatori che un miglioramento della qualità delle cure.</p> <p>Ogni anno in sede di Riunione annuale del Servizio di Prevenzione e Protezione, viene effettuata una attenta analisi degli infortuni occorsi nel corso dell'anno.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>L'andamento degli infortuni nel 2024 è leggermente peggiorato come numero di infortuni 6 nel 2024 rispetto a 4 del 2023, ma migliorato come numero di giorni di assenza -51 nel 2024 rispetto a 68 del 2023. Due dei 6 infortuni sono stati infortuni in itinere.</p> <p>E' stato registrato un infortunio da taglianti in sala operatoria con 2 giorni di assenza con applicazione del protocollo del caso.</p> <p>Come previsto dal Sistema di Gestione per la Sicurezza sul Lavoro vengono monitorati anche i quasi infortuni/incidenti. Sono stati segnalati una non conformità in cucina e una situazione pericolosa negli ambulatori. Vedi DS 09 -Segnalazione incidenti, non conformità e comportamenti pericolosi.</p>

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	Gli infortuni registrati sono stati oggetto di discussione in sede di Riunione Annuale del Servizio di Prevenzione e Protezione.
Valutazione risultati e prospettive future	La Direzione ha ritenuto opportuno programmare l'aggiornamento formazione sicurezza da 6 h per tutti i dipendenti.
Indicatore	N. 6 Infortuni/anno

Anno	Totali infortuni	Infortuni con rischio biologico	Incidenza rischio biologico	Giorni totali di assenza
2024	6	1	17	51
2023	4	1	25%	68
2022	15	9	60%	80
2021	10	5	50%	113
2020	13	10	77%	295

6.19 Atti di violenza contro gli operatori

Schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	VIOLENZA SU OPERATORI SANITARI
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale della Regione Emilia-Romagna: Raccomandazioni per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari (2010). • D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81: Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro. • D.M. 11 dicembre 2009: Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità "SIMES". • Joint Commission: Comprehensive Accreditation Manual for Hospital (2017). https://www.jointcommission.org/sentinel_event_policy_and_procedures/ • Legge 113/2020 – Violenza sugli operatori sanitari. • Decreto Ministeriale del 28 gennaio 2022 indizione della «Giornata nazionale di educazione e prevenzione contro la violenza nei confronti degli operatori sanitari e socio-sanitari» • Decreto-legge n.34 del 30 marzo 2023.
Responsabile/Referente del processo	RISK MANAGER

Descrizione dello strumento/flusso informativo	Seguendo le indicazioni della Raccomandazione n. 8 "Prevenzione atti di violenza a danno degli operatori sanitari", la nostra struttura ha elaborato un'istruzione operativa-IOSAN26 01, che descrive i comportamenti da adottare, le modalità di comunicazione con i pazienti e la segnalazione dell'evento aggressivo utilizzando la scheda specifica e invio alla Regione e al Ministero della Salute tramite il flusso informativo SIMES in caso di evento sentinella. Tale istruzione operativa è considerata dalla struttura un vero piano aziendale per la prevenzione della violenza ad operatori sanitari-
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Durante il 2024 c'è stato un atto di violenza verbale senza danno contro 1 operatore. È stata effettuata la segnalazione secondo le modalità previste dalla Regione Nel 2024, 71 operatori hanno eseguito corsi sul Rischio aggressioni in ambito sanitario.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	Le segnalazioni ricevute risultano in numero basso e poco significativo.
Valutazione risultati e prospettive future	Aggiornamento dell'istruzione operativa specifica e redazione del Documento di Valutazione del Rischio.
Indicatore	N. 1 atti di violenza/anno

6.20 Radioprotezione e sicurezza RM

Schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	SICUREZZA RM e Radioprotezione
Letteratura/Normativa di riferimento	D.lgs. n. 101 del 31 luglio 2020 D.lgs. n. 203 del 25 novembre 2022
Responsabile/ Referente del processo	RM/RESPONSABILE DM/RESPONSABILE RADIOPROTEZIONE/ RESPONSABILE RADIOPROTEZIONE
Descrizione dello strumento/flusso informativo	Relativamente al servizio di diagnostica per immagini, le attività e le misure di sicurezza in essere per la sicurezza e la salute dei lavoratori e dei pazienti sono descritte nelle procedure: PSAN 19 – Regolamento sicurezza RM, PSAN 21 – Manuale di garanzia della qualità in radiologia. Nella nostra struttura sono installati 3 apparecchi RX, tra cui uno portatile, 2 Risonanze magnetiche di cui una a basso campo Esaote 0,25 Tesla e una ad alto campo Philips 1,5 Tesla. La manutenzione sia ordinaria che straordinaria è eseguita dalle ditte fornitrici. Sono stati designati: il medico competente e il medico autorizzato, che svolgono le attività previste dalla normativa finalizzate alla sorveglianza sanitaria degli operatori; l'esperto di radioprotezione che effettua i controlli previsti per gli apparecchi RX, inclusa la sorveglianza

	dosimetrica per il personale; l'esperto in fisica medica per la radioprotezione del paziente; l'esperto di radioprotezione ed il medico responsabile dell'impianto radiologico che ha la responsabilità clinica delle esposizioni.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Non si evidenziano non conformità o problematiche come riportato nell'ultimo verbale della Riunione annuale del Servizio di Prevenzione e Protezione.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo	Nel 2023 è stato nominato il <i>medico autorizzato, ovvero il</i> Responsabile della sorveglianza medica dei lavoratori esposti alla luce del D.lgs. n. 203/2022. Nel 2024 sono stati attuati gli adempimenti previsti dal D.Lgs 101/2020 ed ai Liberi Professionisti è stato richiesto di sottoscrivere una dichiarazione per collaboratori esterni sottoposti ad attività esponente al rischio di radiazioni ionizzanti. Il personale radioesposto ha eseguito corsi di radioprotezione.
Valutazione risultati e prospettive future	Sollecitare la risposta ai professionisti che non hanno ancora inviato la dichiarazione di esposizione al rischio di radiazioni ionizzanti.
Indicatore	N. Zero Eventi avversi/anno

6.21 Trasparenza e prevenzione corruzione

Schede descrittive degli strumenti / fonti informative sulla sicurezza delle cure e dei relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico	
Tipologia	PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E TRASPARENZA
Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Legge 6 novembre 2012, n. 190 • Decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97
Responsabile/ Referente del processo	AMMINISTRATORE DELEGATO/ODV
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>La trasparenza è intesa come accessibilità totale dei dati e dei documenti detenuti dalle amministrazioni, allo scopo di tutelare i diritti dei cittadini, favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali e sull'utilizzo delle risorse e rappresenta una delle misure di maggior impatto in materia di anticorruzione.</p> <p>La trasparenza concorre a attuare i principi costituzionali di eguaglianza, imparzialità, responsabilità, efficacia ed efficienza nell'utilizzo di risorse.</p> <p>Questo integra il diritto ad una buona amministrazione e concorre alla realizzazione di una amministrazione al servizio del cittadino.</p> <p>La Casa di Cura Prof. Nobili S.r.l., soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Garofalo Health Care S.p.A., ha adottato un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo in conformità al D.Lgs 231/2001 ed un Codice Etico di Gruppo quale strumento di gestione ed elemento effettivo della strategia e dell'organizzazione aziendale.</p>

	<p>Il Modello 231, risponde a specifiche prescrizioni contenute nel D.lgs. 231/2001, finalizzate a prevenire la commissione di particolari tipologie di reati (per fatti che, commessi apparentemente a vantaggio dell'azienda, possono comportare una responsabilità amministrativa da reato in base alle disposizioni del decreto medesimo).</p> <p>Il Consiglio di amministrazione della Casa di Cura prof. Nobili S.r.l. ha inoltre istituito un Organismo di Vigilanza, dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, preposto a vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello 231 e a promuoverne il suo costante aggiornamento. Ogni violazione o sospetto di violazione del Modello 231 può essere segnalata all'Organismo di Vigilanza.</p> <p>Il Gruppo GHC promuove i principi dell'integrità e della trasparenza tra tutti i suoi portatori di interesse, implementando i migliori standard e le migliori prassi Anti-Corruzione adottando la Policy Anticorruzione.</p> <p>Tutto il Personale della nostra struttura è parte attiva nell'impegno del Gruppo GHC a combattere la corruzione ed è tenuto ad assicurare il rigoroso rispetto dei contenuti della Policy di Gruppo, anche in ottemperanza alle previsioni del Codice Etico del Gruppo GHC.</p> <p>In conformità alla Normativa Anticorruzione e in coordinamento con il Codice Etico e con il Modello 231, GHC ha definito la Policy Anticorruzione al fine di minimizzare il rischio di comportamenti che possano essere riconducibili a fattispecie di corruzione, nell'ottica di realizzare un idoneo ed efficace sistema di gestione del rischio.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>La nostra struttura ha elaborato specifiche procedure per adempiere alla Policy Anticorruzione come PGEN 16-Gestione omaggi e rimborsi spese, PGEN 17- Gestione rapporti con la PA, PGEN 10- Qualifica fornitori, acquisto e ciclo passivo, PGEN 18- gestione delle segnalazioni Whistleblowing.</p> <p>Per garantire la massima trasparenza è prevista la pubblicazione annuale sul sito della struttura della Relazione Gestione del Rischio Clinico, del Modello 231 e del Codice Etico quando subiscono delle modifiche e inserimento dei dati chiesti sul sito dell'ANAC.</p> <p>Sono stati effettuati gli incontri programmati con l'Organo di vigilanza, le relazioni ed i verbali dell'OdV sono pubblicati nella rete intranet della Casa di Cura. Le attività di verifica effettuate da parte dell'ODV non mostrano criticità rilevanti ai sensi del D.Lgs 231/2001. Non sono stati segnalati illeciti.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo</p>	<p>Nel 2023 sono stati aggiornati. Il codice etico di Gruppo, il Modello organizzativo 231 sia parte generale che specifica, è stata aggiornata la procedura PGEN 18- gestione delle segnalazioni Whistleblowing, che prevede la segnalazione di illeciti attraverso la piattaforma specifica creata appositamente dal GHC, il link di segnalazione si trova direttamente sul sito della struttura. ul sito internet della Casa di Cura è prevista inoltre una sezione dedicata rivolta ai cittadini che vogliono</p>

	esercitare il diritto di accesso civico (ovvero accesso a dati, documenti, informazioni della Struttura). Nel 2024, 74 operatori hanno eseguito corsi per il Dlgs 231/2008 e adempimenti anticorruzione.
Valutazione risultati e prospettive future	Sarà eseguita un'Analisi dei report sulle segnalazioni pervenute in piattaforma My Governance del Gruppo GHC
Indicatore	N. Zero eventi segnalati/anno